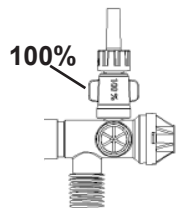
Istruzioni

1. Rimuovere il rianimatore automatico VORTRAN VAR-*Plus*™ dalla confezione e collegare il tubo dell'ossigeno ad una sorgente di gas.

2. Selezionare fra alimentazione di FiO_2 al 100% o al 50%:

[a] In caso di somministrazione al paziente di gas respiratori al 100%, occorre collegare il tubo all'attacco del gas verde contrassegnato dalla scritta “100%” e allacciarlo al filetto DISS del connettore a T del paziente.

[b] Qualora sia richiesta una somministrazione di FiO_2 al 50%, occorre rimuovere l'adattatore verde e collegare il tubo dell'ossigeno con l'adattatore di trasporto grigio e contrassegnato dalla scritta “50%” al filetto DISS del connettore a T del paziente.

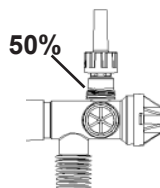



GRAFICO FLUSSO TRASCINAMENTO

Attacco 50%		Flusso complessivamente somministrato (l/min.)
Flusso gas respiratorio (l/min.)	Flusso trascinamento (l/min.)	
6	14	20
8	17	25
10	20	30
12	23	35
15	25	40

3. Impostare la portata desiderata - un buon flusso iniziale sarà compreso fra 10 e 25 l/min. Regolare a seconda delle esigenze. Le impostazioni per il flusso da somministrare complessivamente sono riportate nel **GRAFICO FLUSSO TRASCINAMENTO**.

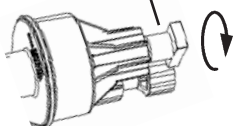
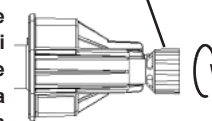
Nota: effettuare un CONTROLLO FUNZIONALE occludendo la porta del paziente mentre il gas di alimentazione affluisce e verificare che la pressione NON SUPERI 60 cm-H_2O.

4. Verificare la pressione di picco inspiratorio (PIP) a circa 25 cm-H_2O (impostazione di fabbrica). Regolare la GHIERA DELLA PRESSIONE per ottenere la pressione di picco desiderata.

Nota: le pressioni indicate sono approssimative e possono variare a seconda delle condizioni e delle impostazioni. Verificare con un manometro.

Nota: per l'utilizzo con una maschera, liberare bocca e vie respiratorie da corpi estranei visibili ed utilizzare le tecniche riconosciute per garantire il corretto posizionamento delle vie aeree. Tenere la maschera saldamente posizionata sul viso per assicurare una perfetta tenuta posizionando contemporaneamente la testa in modo da mantenere una via aerea aperta. In caso di utilizzo di un tubo endotracheale collegare l'adattatore del paziente direttamente a quest'ultimo.

Nota: è molto importante che chi esegue questa operazione sia addestrato nella corretta applicazione della maschera facciale prima di tentare di utilizzare il VAR-*Plus*™ durante una ventilazione a maschera sigillata.

Nota: la pressione di picco indicata è riportata sulla ghiera di regolazione della pressione. La pressione positiva di fine espirazione (PEEP) è circa 1/5 della PIP. Le pressioni indicate sono approssimative e dipendono dalle condizioni e impostazioni. Verificare con un manometro effettuando un collegamento fra modulatore e connettore del paziente. Il tempo di inspirazione viene calcolato manualmente (1-1000, 2-1000, ...) o con un orologio.

5. Regolare la GHIERA DELLA FREQUENZA per raggiungere la frequenza respiratoria desiderata. Inoltre, è possibile aumentare o diminuire la portata di alimentazione per accelerare o rallentare la frequenza respiratoria. **PRECAUZIONE: il VAR-*Plus*™ può entrare in modalità a “pressione assistita” spontanea (la frequenza obbligatoria si arresta) quando si regola la ghiera della frequenza <u>*in senso orario*</u> o quando cambiano le condizioni. Per ritornare al funzionamento ciclico automatico, ruotare la ghiera della frequenza <u>*in senso antiorario*</u> fino al raggiungimento della frequenza respiratoria obbligatoria desiderata.**

Nota: osservare il sollevamento e l'abbassamento del torace corrispondente all'inspirazione ed espirazione del paziente. Auscultare il flusso espiratorio dal modulatore. Auscultare i rumori toracici.

Nota: se il paziente vomita, scollegare l'adattatore del paziente dal modulatore e, se necessario, rimuovere la ghiera di regolazione della frequenza. Con piccoli colpi per rimuovere il vomito svuotare su una superficie dura e riassemblare. Liberare le vie aeree del paziente e ricollegare. La procedura necessaria per liberare le vie aeree dovrebbe richiedere meno di 20 secondi. Controllare che inspirazione ed espirazione avvengano senza ostruzioni.

Nota: il VAR-*Plus*™ è un dispositivo a pressione limitata ed è dotato di una valvola limitatrice della pressione di sicurezza (pop-off) ridondante che si attiva ad un massimo di 60 cm-H_2O.

Nota: eventuali variazioni della compliance polmonare del paziente determinano cambiamenti della frequenza respiratoria. In tal caso, apportare le necessarie modifiche cliniche.

Nota: se il paziente aspira aria attraverso una porta di trascinamento (entrainment) oppure l'apparecchio è impostato ad un'alimentazione di FiO_2 al 50%, la concentrazione dell'ossigeno fornita al paziente potrebbe divergere dalla concentrazione all'ingresso del gas del connettore del paziente.

Nota: la fonte di alimentazione del gas deve essere in grado di fornire fino a 40 l/min. La pressione di alimentazione tipica richiesta è di 50 ± 5 PSIG.

Nota: il VAR-*Plus*™ fornirà 40 l/min rispetto ad una pressione del paziente compresa fra 20 e 40 cm-H_2O quando l'attacco verde del gas per il 100% è collegato direttamente ad una sorgente da 50 PSIG. Portate inferiori si possono ottenere mediante la regolazione tramite flussometro.

Nota: l'alimentazione di FiO_2 ammonta al 50% (± 10%) se il VAR-*Plus*™ è collegato al connettore di trascinamento per il 50% grigio e il flusso del gas respiratorio è compreso fra 6 e 15 l/min (cfr. il GRAFICO FLUSSO TRASCINAMENTO). In questo modo il flusso somministrato complessivamente è compreso fra 20 e 40 l/min.

Breve descrizione del dispositivo

Il rianimatore automatico di VORTRAN, VAR-*Plus*™ modello PCM, fornisce supporto ventilatorio a flusso costante, ciclato a pressione in modalità assistita o controllata a pressione. Il dispositivo è comprensivo di modulatore polmonare (una valvola di espirazione che si apre alla pressione PIP e si chiude alla pressione PEEP) ed un connettore a T del paziente per fornire flusso di gas e trasportare aria aggiuntiva, e fornisce una valvola limitatrice di sicurezza ridondante. Il meccanismo di funzionamento del VAR-*Plus*™ consta di un diaframma mobile che aggiunge o sottrae forza elastica quando il VAR-*Plus*™ viene spostato dalla posizione orizzontale a quella verticale, l'aggiunta o sottrazione di forza elastica influirà sull'impostazione della PIP di 1~3 cm-H_2O. Il VAR-*Plus*™ funzionerà in qualsiasi posizione fintanto che le **<u>regolazioni finali vengono effettuate in una posizione saldamente fissata</u>** (con strap o nastro al paziente).

Precauzioni

1. I pazienti collegati a questo dispositivo devono essere costantemente monitorati da persone opportunamente addestrate. Il VAR-*Plus*™ è un sistema per la gestione della rianimazione e non deve essere utilizzato come ventilatore automatico senza presidio. **Non lasciare i pazienti da soli.**
2. Nel ventilare un paziente intubato, potrebbero essere necessarie impostazioni più elevate di rilascio della pressione. Selezionare un'impostazione della pressione di 35 cm H_2O per iniziare ed aggiustare la regolazione se necessario.
3. Un suono udibile e rapido a clic ed un rapido movimento del pistone nel modulatore indicano la presenza di un'ostruzione delle vie aeree. Liberare le vie aeree e ripristinare la procedura di ventilazione.
4. La pressione positiva di fine espirazione (PEEP) è intrinseca a questo dispositivo. La PEEP è solitamente 1/5 della PIP e varia da 2 a 9 cm-H_2O a seconda delle impostazioni della pressione. Verificare la PEEP effettiva con un manometro.
5. Ripassare e seguire le istruzioni ed osservare le avvertenze prima di utilizzare il VAR-*Plus*™. In caso di dubbi sull'uso o funzionamento del VAR-*Plus*™ contattare il proprio distributore o concessionario per le necessarie delucidazioni.
6. Per una ventilazione al minuto di 10 l/min e un rapporto I:E di 1:1, [a] il VAR-*Plus*™ con un'impostazione di 100% di FiO_2 funziona per 30 minuti (± 10%) con una velocità di flusso espiratoria ed inspiratoria impostata a 20 l/min. con il volume di una bombola piena di tipo "E" da 625 litri; [b] il VAR-*Plus*™ con un'impostazione di 50% di FiO_2 funziona per 100 minuti (± 10%) con una velocità di flusso espiratoria impostata a 20 l/min e un volume respiratorio al minuto di 6 l/min con il volume di una bombola piena di tipo "E" da 625 litri.

Tempo di funzionamento approssimativo calcolato sulle bombole di ossigeno piene

											Bombola di ossigeno	
Impostare la portata di alimentazione (l/min)	6	8	10	12	15	20	25	30	35	40	Volume	Bombola
Tempo di funzionamento appross. (Min.)	67	50	40	33	27	20	16	13	11	10	400 l	2 litri
	100	80	60	50	40	30	25	20	18	16	625 l	E-Tank
	167	125	100	83	67	50	40	33	29	25	1000 l	5 litri

Specifiche

1.	Per persone di massa corporea	10 Kg e oltre
2.	Frequenza ventilatoria	autoregolante in base alla capacità polmonare
3.	Campo pressione di picco regolabile	da 10 a 45 cm H_2O
4.	Limiti ambientali di funzionamento	da -18 a 50 °C
5.	Limiti ambientali di immagazzinamento	da -40 a 60 °C
6.	Apporto di ossigeno	>85% O_2 se fornito con 100% O_2
7.	Immissione gas	raccordo gas DISS
8.	Connettore paziente	∅15 mm femmina, ∅22 mm maschio
9.	Spazio morto	4 ± 3 ml
10.	Resistenza inspiratoria	3 ± 1 cm H_2O / l / s
11.	Resistenza espiratoria	3 ± 1 cm H_2O / l / s
12.	PEEP 1/5 della pressione di picco	da 2 a 9 cm H_2O
13.	Dimensioni esterne	9" X 4" X 3"
14.	Peso	98 grammi
15.	Direttive applicabili	ASTM F920 - 93 (riapprovate nel 1999)
16.	Precisione del manometro	± 3 cm H_2O fino a 15 cm H_2O ± 5 cm H_2O oltre 15 cm H_2O

Consultare le istruzioni per l'uso - Attenzione - Non riutilizzare - Numero di catalogo - Senza DEHP - Non Sterile - Senza lattice - Data di scadenza - Codice lotto

Prodotto e distribuito da:
VORTRAN Medical Technology 1, Inc.
21 Goldenland Court #100 - Sacramento, CA 95834 USA
Tel: +1 (916) 648-8460 Fax: +1 (916) 648-9751
www.vortran.com

LBL PN 5112 REV A

EC REP
CE 0123

Katalytic Ltd.
Old School House
Merchant Taylors Close
Ashwell, Herts SG7 5LK UK

www.vortran.com

VAR-*Plus*™

VORTRAN
Rianimatore automatico VORTRAN con manometro, modello PCM

Rianimatore automatico azionato a gas
Brevetti statunitensi e altri brevetti internazionali in corso di registrazione

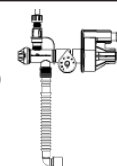
Da utilizzarsi esclusivamente per un singolo paziente. Monouso.
Non sono necessari smontaggio, pulizia, sterilizzazione, manutenzione né assistenza di fabbrica.

5 **Regolare (flusso, PIP, frequenza) a seconda delle esigenze del paziente.**

10637320050117

VAR-*Plus*™ – Contenuti di ciascuna confezione: 1 unità

Modello **PCM-5011**

- Tubo O_2 (L 7')
- Tubo flessibile a gomito (L 6")
- Manometro pressione

Avvertenze

1. Il rianimatore automatico di VORTRAN, VAR-*Plus*™, deve essere utilizzato solo da persone che siano state opportunamente addestrate nelle tecniche CPR e nell'uso di rianimatori azionati a gas.
2. Non riutilizzare - rischio di contaminazione incrociata.
3. Non utilizzare per nessuna ragione grassi né olio sul VAR-*Plus*™.
4. I pazienti che respirano spontaneamente potrebbero immettere aria ambiente.
5. Una pressione di alimentazione di 39-80 PSIG deve essere in grado di rendere fino a 40 L / min.
6. La valvola limitatrice di sicurezza (pop-off) ridondante deve essere regolata a 60 cm-H_2O.
7. Non utilizzare il VAR-*Plus*™ in atmosfere carenti di ossigeno o in prossimità di fiamme libere.
8. Non fumare durante l'uso del VAR-*Plus*™ o di qualsiasi altra apparecchiatura ad ossigeno.
9. Non smontare né tentare di rimuovere qualsiasi componente oltre a quelli richiesti per le operazioni di routine. Qualsiasi manomissione del VAR-*Plus*™ potrebbe causare malfunzionamenti al sistema e far decadere così automaticamente la garanzia.
10. L'FDA statunitense limita l'uso di questo dispositivo alla vendita da parte o su ordine di un medico (o professionista in possesso di regolare licenza).

Indicazione per l'uso

Questo dispositivo deve essere utilizzato da personale opportunamente addestrato per fornire supporto ventilatorio d'emergenza, a breve termine, a flusso costante, ciclato a pressione.

Prodotto negli Stati Uniti